

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України
від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588»

I. Визначення проблеми

Необхідність розробки проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588» (далі - проєкт акта) зумовлена потребою переходу на стандарт електронного обміну реєстраційної інформації між заявником та регуляторним органом у відповідності до вимог чинного законодавства України, зокрема частини шостої статті 13 Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби» та міжнародним стандартам, електронного обміну регуляторною інформацією у сфері реєстрації лікарських засобів, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) та проєктом акту щодо Модуля 1 на національному рівні.

Проєкт акта направлений на реалізацію можливості продовження терміну поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів, з урахуванням набутого із 01 травня 2024 року запровадження тестового періоду, попереднього досвіду робити з новим форматом взаємодії через формування та подачу реєстраційного дос'є в форматі eCTD.

Так на момент формування необхідності продовження тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби у форматі загального технічного документу (eCTD), подано 12 письмових згод (листів) суб'єктами господарювання (учасниками ринку) для подачі матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документу (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення через кабінет заявника з використанням програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». При цьому здійснено більше 4 подач матеріалів в форматі загального технічного документу (eCTD) з яких 1 вдало пройшла валідацію технічними засобами. Слід також відзначити, що активний процес розпочався у вересні поточного року а на комунікаційних заходах щодо тестового періоду подачі реєстраційних дос'є в форматі eCTD (презентації, проміжкові зустрічі, навчання) приймає участь понад сто учасників, представників

суб'єктів господарювання (учасниками ринку), що говорить про неабияку потребу та усвідомлення про необхідність використовувати запропонований механізм в подальшому.

Проектом акту передбачається продовження тестового періоду подачі електронного загального технічного документу (eCTD) учасниками ринку, які виявили таке бажання, у визначених часових рамках для напрацювання більш стійкої практики взаємодії, налагодження та вдосконалення процесів між суб'єктами з урахуванням затверджених МОЗ вимог до специфікації електронного формату загального технічного документу (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє в електронному форматі загального технічного документа (eCDT) та валідаційні критерії електронного формату загального технічного документу (eCTD).

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	-	+
Суб'єкти господарювання,	+	-
(у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

впорядкування деяких питань подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD);

забезпечення продовження тестового (перехідного) періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

Альтернатива 1 Залишити ситуацію без змін	Невиконання вимог чинних нормативно-правих актів, ризик неналежного запуску процедури подачі суб'єктами господарювання електронного формату загального технічного документа (eCTD)
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Виконання норм чинних нормативно-правових актів - забезпечення належного строку перехідного періоду запуску механізму подачі електронного формату загального технічного документа (eCTD) суб'єктами господарювання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують ризики не реалізації запланованих заходів у встановлені терміни з урахуванням співвідношення бажаних подати реєстраційні матеріали у форматі реєстраційного дос'є (eCTD) та фактично поданих матеріалів, що не дасть змогу в повній мірі отримати необхідний об'єм інформації про фактичну технічну та організаційну готовність державних органів.
Альтернатива 2	Продовження тестового (перехідного) періоду подання	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для

	загального технічного документа (eCTD); надання можливості для учасників ринку реалізувати можливість тестової подачі загального технічного документа (eCTD) для встановлення технічної та організаційної можливості; оцінка поточного стану готовності ринку до роботи з новим форматом загального технічного документа (eCTD) до моменту набрання чинності частини шостої статті 13 Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX “Про лікарські засоби”.	держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акта забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться на тому ж рівні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,00%	95,00%	00,00%	00,00%	100,00%
* кількість суб'єктів, наведена у цьому АРВ, одержана з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (http://www.drlz.com.ua/).					

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують ризики не реалізації запланованих заходів у встановлені терміни з урахуванням співвідношення бажаних подати реєстраційні матеріали у форматі реєстраційного досьє (eCTD) та фактично поданих матеріалів.
Альтернатива 2.	Учасники ринку, в тому числі які подали повідомлення про участь у тестовому періоді, отримають можливість здійснити у тестовий період процедуру реєстрації, перереєстрації досьє в електронному форматі шляхом подачі загального технічного документа, сформованого за міжнародним стандартом, розробленим ІСН, на національному рівні (Модуль 1), матеріалів реєстраційного досьє в електронній формі, виявити фактичний стан готовності для такої взаємодії.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання. 1 години * 48,00 грн/год * 1 працівник.

IV. Вибір найоптимальнішого альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Проблема ризику неналежного запуску процедури подачі суб'єктами господарювання електронного формату загального технічного документа (eCTD) залишається не вирішена
Альтернатива 2	4	Досягаються цілі державного регулювання: виконання норм нормативно-правових актів, забезпечення продовження тестового періоду запуску механізму подачі електронного формату загального технічного документа (eCTD) суб'єктами господарювання, з визначеними специфікацією та валідаційними критеріями для такої подачі, затвердженими МОЗ.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Євроінтеграційні процеси;	Держава: Організація процесів переваг та заохочень для	Така альтернатива є найоптимальнішою, оскільки сприятиме створенню

	<p>покращення якості цифрових рішень сфери охорони здоров'я; підвищення якості поданих матеріалів для суб'єктів взаємодії при проведенні процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів (дотримання принципу пейпер-лес); покращення якості та швидкості експертизи поданих суб'єктами господарювання досьє; виконання вимог чинних нормативно-правових актів; підвищення довіри суб'єктів господарювання.</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Покращення якості взаємодії з органами державної влади, зручність; можливість реалізувати суб'єктам господарювання на участь у тестовий період своїх прав; впровадження</p>	<p>залучення учасників в тестовий період.</p> <p>Громадяни: відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.</p>	<p>ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

	загальноєвропейських практик щодо роботи з документами при реєстрації лікарських засобів; значне покращення логістики при подачі значного обсягу документів (відпадає необхідність подачі значних обсягів паперових документів).		
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження поточної ситуації.	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечують розв'язання проблеми, є затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588».

Врегулювання вимоги щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документа (eCDT) на вимогу чинних нормативно-правових актів з подальшим добровільним та поетапним впровадження для суб'єктів взаємодії при реєстрації лікарських засобів та їх перереєстрацію та змін до дос'є для поступового та зрозумілого виправлення вимог щодо подачі загального технічного документа (eSTD) шляхом продовження тестового періоду проектом акта.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги проекту акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

розміщує методичні матеріали щодо виконання вимог прийнятого проекту акту.

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі «Інтернет» та його опрацювання) та методичними матеріалами до нього.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог проекту акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація проекту акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребуватиме додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проекту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів господарювання згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Витрати органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього проекту акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, які впливають на предмет регулювання цього проекту акта.

Термін набрання чинності проектом актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та витрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 800.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання), які виявили бажання подати eCTD;

кількість поданих eCTD;

кількість успішно поданих eCTD (ті що пройшли валідаційні критерії).

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності: статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності: статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, заявники, органи з оцінки відповідності, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2024 р.